

На правах рукописи

ГРИГОРЬЯНЦ Тигран Рачикович

**ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ СТЕНТИРОВАНИЯ
ОТКРЫТОГО АРТЕРИАЛЬНОГО ПРОТОКА У
НОВорожденных и детей первого года жизни при
врожденных пороках сердца с обедненным
легочным кровотоком**

/Сердечно-сосудистая хирургия – 14.00.44/

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2007

Работа выполнена в Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН.

Научный руководитель:

Академик РАМН

Бокерия Лео Антонович

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор, руководитель отделения хирургии врожденных пороков сердца Российского научного центра хирургии им. Б.В. Петровского РАМН

Иванов Алексей Сергеевич

доктор медицинских наук, профессор, главный научный сотрудник отделения детей старшего возраста с врожденными пороками сердца Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им А.Н. Бакулева РАМН

Гаджиев Али Ассадулаевич

Ведущее учреждение – Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского.

Защита диссертации состоится 12 октября 2007 года в 14 часов, на заседании Диссертационного Совета Д.001.015.01 по защите диссертаций при Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН (121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135, конференц-зал № 2).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН.

Автореферат разослан «_____» _____ 2007 г.

Ученый секретарь

Диссертационного Совета,

доктор медицинских наук

Газизова Динара Шавкатовна

Актуальность проблемы.

Уровень развития современной кардиохирургии позволяет выполнять коррекцию большинства врожденных пороков сердца уже на первом году жизни пациента. Оптимальным методом лечения, безусловно, является первичная радикальная коррекция. Тем не менее, у тяжелого контингента больных остается актуальным применение паллиативных процедур, позволяющих провести анатомическую коррекцию в последующем. Естественными требованиями к подобным вмешательствам являются техническая доступность и отсутствие негативного влияния на возможность дальнейшего выполнения радикальной операции. Однако при ряде врожденных пороков сердца выбор хирурга среди процедур, отвечающих подобным критериям, значительно ограничен. В частности, наложение системно-легочного анастомоза остается в течение многих лет единственной паллиативной процедурой, увеличивающей легочный кровоток у больных с цианотическими врожденными пороками сердца. Стентирование открытого артериального протока, выполненное John L. Gibbs в 1992 году стало знаковым прорывом в вопросе поиска альтернативы системно-легочному анастомозу. В то же время, внедрение метода в клиническую практику и накопление опыта поставило перед хирургами ряд вопросов. В раннем послеоперационном периоде ключевой проблемой явились случаи рестенозирования протока. Пути решения данной проблемы заключались в последующие годы в поисках метода оптимального позиционирования стента в протоке и подбора адекватного диаметра стента.

По результатам исследований показатели газообмена при стентировании оказались ближе к нормальным, в сравнении с межартериальным шунтом, что большинство авторов объясняет физиоло-

гичностью открытого артериального протока, обеспечивающей более сбалансированный кровоток по основным ветвям легочной артерии. Техническая доступность, низкая травматичность, значительная экономическая выгода за счет снижения койко-дня и отсутствия массивных материальных затрат на само вмешательство и послеоперационную интенсивную терапию заставили хирургов взглянуть по-новому на алгоритм ведения многих врожденных пороков сердца.

Впервые в России стентирование ОАП было произведено по инициативе академика РАМН Л.А. Бокерия в НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН в 2003 году (хирург – член-корреспондент РАМН Б.Г. Алекян). Весомым фактором, ограничивающим распространение стентирования ОАП, является отсутствие критериев отбора пациентов к процедуре. Не существует алгоритма определения противопоказаний, оценки результатов и профилактики осложнений. Изучение результатов применения стентирования ОАП у новорожденных и детей первого года жизни при ВПС с обедненным легочным кровотоком, а также отсутствие анализа данной методики в России послужили причиной настоящей работы и обусловили ее цели и задачи:

Цель исследования: оценить эффективность стентирования ОАП у новорожденных и детей первого года жизни при ВПС с обедненным легочным кровотоком.

Задачи исследования:

1. Исследовать клиническую, функциональную и лабораторную эффективность стентирования ОАП у больных с ВПС с обедненным легочным кровотоком.
2. Определить критерии выбора конечного диаметра раскрытого стента при стентировании ОАП у больных с ВПС с обедненным легочным кровотоком.

3. Выявить анатомо-топографические особенности, являющиеся основанием для противопоказания к проведению процедуры стентирования ОАП у больных с ВПС с обедненным легочным кровотоком.

4. Оценить промежуточные результаты стентирования ОАП, оптимальные сроки и возможность последующего хирургического лечения в отдаленном периоде у больных с ВПС с обедненным легочным кровотоком.

Научная новизна.

Исследование является первой работой в России, посвященной вопросам стентирования ОАП. Проводится анализ клинической, функциональной и лабораторной эффективности выполняемой процедуры. Выявляются критерии, позволяющие определить показания и противопоказания к проведению стентирования ОАП. Анализируются промежуточные результаты процедуры и возможность последующего хирургического лечения.

Практическая ценность исследования.

Анализ результатов стентирования ОАП позволит определить эффективность процедуры у новорожденных и детей первого года жизни при ВПС с обедненным легочным кровотоком. На основании результатов будут выявлены факторы, определяющие выбор конечного диаметра стента. Изучение анатомо-топографических особенностей выявит признаки, являющиеся основанием для противопоказания к процедуре. Оценка промежуточных результатов стентирования ОАП позволит определить возможность и оптимальные сроки дальнейшей хирургической коррекции.

Основные положения, выносимые на защиту.

Стентирование ОАП позволяет эффективно увеличить легочный кровоток, парциальное давление и сатурацию капиллярной кро-

ви кислородом, а также снизить уровень гемоглобинемии, полицитемии и гемоконцентрации у новорожденных и детей первого года жизни при ВПС с обедненным легочным кровотоком. Применение метода стентирования ОАП эффективно при строгом подборе конечного диаметра раскрытого стента и покрытия стентом всей протяженности протока. Применение метода стентирования ОАП противопоказано при анатомическом сочетании длинного и извитого протока с формированием его неполной петли. Стентирование ОАП является малотравматичной процедурой, позволяющей минимизировать длительность пребывания больного в стационаре и выполнить дальнейшее хирургическое лечение в отдаленном периоде.

Реализация результатов исследования.

Основные научные положения, сформулированные в диссертации нашли применение в отделении реконструктивной хирургии новорожденных и детей первого года жизни с ВПС, отделении неонатальной интенсивной кардиологии, отделении экстренной хирургии новорожденных и детей первого года жизни с ВПС Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН и могут быть рекомендованы для использования в клинической практике других кардиохирургических и кардиологических центрах, занимающихся лечением новорожденных и детей первого года жизни.

Апробация работы.

Материалы диссертации доложены и обсуждены 26 апреля 2007 года на объединенной конференции отделения реконструктивной хирургии новорожденных и детей первого года жизни с ВПС, отделения неонатальной интенсивной кардиологии, отделения экстренной хирургии новорожденных и детей первого года жизни с ВПС, отделения рентгено-хирургических методов исследования и

лечения заболеваний сердца и сосудов, рентгено-диагностического отдела, отделения реанимации и интенсивной терапии Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН.

По теме диссертации опубликовано 6 печатных работ, из них одна в центральной печати.

Объем и структура работы.

Диссертация написана на русском языке, состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 11 отечественных и 140 зарубежных источников. Работа изложена на 101 странице машинописного текста, содержит 15 рисунков и 16 таблиц.

Основное содержание работы.

В разделе «Введение» отражено состояние проблемы стентирования ОАП, приведены существующие варианты лечения больных при ВПС с обедненным легочным кровотоком. Подробно описана история возникновения метода и этапы его становления. На основании оценки современного состояния проблемы определены цели и задачи исследования, указаны критерии его актуальности, научной новизны и практической значимости. В главе «Обзор литературы» представлены возможные методы поддержания обедненного легочного кровотока. Приведена сравнительная оценка мирового опыта по применению стентирования ОАП у новорожденных и детей первого года жизни. Подробно изложено современное состояние проблемы и описаны вопросы, недостаточно освещенные в мировой литературе. Во второй главе дана подробная клиническая оценка 32 пациентам, находившимся на лечении в НЦ ССХ им. А. Н. Бакулева РАМН с 2003 года. Изложены методы исследования больных с использованием всех современных диагностических возможностей. Описана мето-

дика проведения стентирования ОАП у новорожденных и грудных детей. Подробно представлены методы статистического анализа. В третьей главе изложены непосредственные результаты процедуры, а также приведены результаты повторных обследований. С использованием диаграмм, таблиц и рисунков продемонстрированы изменения гемодинамических показателей и данных газообменной функции до, и после проведения стентирования. В разделе «Обсуждение» на основании анализа полученных результатов и сопоставления их с данными зарубежных исследователей, сформулировано заключение по всем основным разделам исследуемой темы. В главе обсуждаются и логично доказываются выводы и практические рекомендации. В выводах и практических рекомендациях изложены основные положения работы, а также возможности их использования в кардиохирургической практике.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Клиническая характеристика материала.

В работе проанализировано применение метода стентирования ОАП у 32 новорожденных и детей первого года жизни. Среди них было 20 мальчиков и 12 девочек. Возраст больных варьировал от 2 до 212 дней, вес колебался от 2,1 до 5,4 кг, составив в среднем $3,6 \pm 0,8$ кг. АЛА с ДМЖП была диагностирована у 20 пациентов, АЛА с интактной МЖП – у 6, транспозиция магистральных артерий – у 3, двойное отхождение сосудов от ПЖ со стенозом ЛА – у 2, тетрада Фалло – у 1. У всех больных отмечен цианоз кожных покровов с выраженной артериальной гипоксемией. Частота дыхательных движений колебалась от 40 до 80 в минуту, ЧСС достигала 190 уд/мин, размеры печени были увеличены до 4 см из-под края реберной дуги. У всех больных на ЭКГ зарегистрирован синусовый ритм. Во все

случаях отмечена гипертрофия и перегрузка правых отделов сердца. На рентгенограмме у всех больных выявлено увеличение правых отделов сердца. У 90,6% детей отмечено обеднение легочного рисунка по артериальному компоненту. Всем больным было проведено эхокардиографическое исследование в В-режиме в сочетании со спектральной и цветной доплерографией. Диаметр ОАП в среднем составил 2,1 (1,6-3,5) мм. В клиническом анализе крови были выявлены признаки гемоглобинемии, полицитемии и нарушения реологии крови. Парциальное напряжение кислорода в капиллярной крови колебалось от 11 до 46 мм рт. ст., сатурация кислорода в капиллярной крови – от 20 до 74%. У 66% больных отмечался ацидоз с рН крови 7,12-7,32 и ВЕ -3,4 – -16,2.

В отдаленные сроки после проведения стентирования ОАП было повторно обследовано 13 пациентов в сроки от 3 до 12 месяцев.

Характеристика процедуры стентирования ОАП у детей первого года жизни с дуктус-зависимым легочным кровотоком.

Дооперационная подготовка больных перед процедурой включала в себя: создание комфортного теплового режима для новорожденных, путем помещения их в кувез с постоянно поддерживаемым температурным режимом и уровнем влажности; установка периферического или центрального венозного катетера исходя из объема инфузионной терапии; достижение нормального водно-электролитного и биохимического составов крови; применение простагландина E₁ (13 больных) при симптомах закрытия ОАП; интубация трахеи и перевод на ИВЛ (4 больных) при нарастании признаков дыхательной недостаточности.

Катетеризация общей бедренной артерии и/или вены проводилась по методике Seldinger (1959). После пункции в просвет сосуда

проводился интродьюсер, далее по проводнику - катетер. Через Y-образный коннектор подсоединялась система, к которой подключалось контрастное вещество (Омнипак-300 или 350) и датчик для прямого измерения артериального давления. Гепаринизация производилась из расчета 100 Ед гепарина на 1 кг веса больного. Для визуализации и оценки топографии ОАП выполнялась аортография в прямой и боковой проекциях. Статичные рентгенограммы контрастированного ОАП дублировались на дополнительные мониторы для адекватной ориентировки при дальнейших манипуляциях. На следующем этапе в просвет легочной артерии через ОАП проводился проводник. По проводнику в просвет ОАП доставлялся и устанавливался стент. С целью оценки позиционирования стента в просвете протока, выполнялась аортография. После подтверждения оптимальной локализации в просвете ОАП стента, производилось его раскрытие. На завершающем этапе выполнялась контрольная аортография, по итогам которой оценивалась проходимость и раскрытие имплантированного стента. Длительность процедуры составила $36,4 \pm 19,7$ минут. Антикоагулянтная терапия в ближайшие сутки проводилась внутривенным введением гепарина в дозировке 30-50 Ед/кг четыре раза в сутки. Контроль свертывающей системы крови осуществлялся по результатам активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ). В последующем, больной переводился на антиагрегантную терапию ацетилсалициловой кислотой 3-5 мг/кг два раза в сутки также под контролем АЧТВ.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Процедура стентирования ОАП была успешно завершена у 28 (87,5%) из 32 больных. У 12 (37,5%) больных катетеризация ОАП артериальным доступом была технически затруднена ввиду малого

дуктально-аортального угла и проксимального отхождения протока. Процедура была дополнена пункцией бедренной вены. В подобных случаях проведение проводника через ДМЖП и его антеградное продвижение по аорте позволяло катетеризировать проток. В 100% случаев ОАП имел длинный и извитой ход. Это создавало дополнительные сложности при его прохождении, однако, сама процедура раскрытия стента в таких случаях оказалась выполнимой у всех пациентов. У 4 (12,5%) пациентов сочетание критически малого угла отхождения ОАП от аорты, длинного и извитого хода протока с наличием неполной петли, послужили причиной невозможности его катетеризации ни одним из описанных доступов. Процедура оказалась невыполнима и пациентам, впоследствии, был наложен системно-легочный анастомоз.

Конечный диаметр стента подбирался в зависимости от веса больного: при весе менее 4 кг имплантировался стент диаметром 3,5 мм, от 4 до 5 кг – 4 мм, более 5 кг – 5 мм. Дополнительным критерием выбора диаметра стента служил исходный диаметр широчайшей части ОАП. Конечный диаметр раскрытого стента не превышал данного показателя более чем в два раза. Четырем пациентам (14,3%) потребовалась имплантация двух стентов в позицию ОАП.

На этапе первичной аортографии выявлено отсутствие контрастирования легочной артерии и, следовательно, окклюзия ОАП – у 4 больных (12,5%). У всех из них была успешно выполнена проводниковая реканализация с последующим стентированием протока.

Диаметр ОАП после процедуры стентирования составил $3,8 \pm 0,5$ мм. Увеличение парциального давления и сатурации в капиллярной крови было достоверным ($p < 0,001$ по обоим показателям). Контроль показателей сатурации и парциального давления кислорода

в артериальной крови после процедуры проводился в течение всего периода наблюдения за пациентами. Понижение уровня гемоглобина, эритроцитов и гематокрита носило постоянный характер, но не было статистически достоверным. Сохраняющаяся гипоксемия после процедуры явилась причиной наложения системно-легочного анастомоза у двоих (7,1%) больных. Длительность нахождения больных в стационаре после стентирования ОАП составила $3,4 \pm 1,1$ суток.

Нелетальные осложнения после процедуры стентирования ОАП были отмечены у двух больных (7,1%). В одном случае (3,5%) длительная процедура (82 минуты) послужила причиной тромбоза общей бедренной артерии. Еще у одного пациента (3,5%) на следующие после процедуры сутки была диагностирована дислокация стента со смещением его участка в правую легочную артерию. Имеющаяся артериальная гипоксемия стала причиной наложения этому больному системно-легочного анастомоза.

В структуре летальности преобладали причины, несвязанные напрямую с процедурой стентирования ОАП. В одном случае (33,3%) причиной смерти больного явилось несвоевременно диагностированное кровотечение из места пункции бедренной артерии. Массивная кровопотеря явилась пусковым фактором смерти данного пациента спустя 8 часов после процедуры стентирования. У двоих больных (66,7%), превентивно переведенных на ИВЛ до процедуры, тяжелое течение пневмонии стало причиной развития легочно-сердечной недостаточности. Смерть пациентов на фоне пневмонии, резистентной к проводимой терапии, наступила на 6 и 11 сутки соответственно. По данным патолого-анатомического исследования, во всех случаях летальных исходов, проходимость стентированного ОАП была сохранена.

Проведение последующего обследования после первичной госпитализации было возможным у 13 больных. Повторная госпитализация была произведена в сроки от 3 до 12 месяцев (в среднем – 6,5 месяцев).

У всех больных, обследованных в период до 3 месяцев после процедуры стентирования (5 пациентов), ОАП оставался функционирующим и не было отмечено случаев его гипofункции. На момент выписки этих больных после первичной госпитализации, диаметр ОАП составлял $3,7 \pm 0,2$ мм. К моменту повторной госпитализации достоверного ($p=0,5$) изменения размеров не зафиксировано – $3,6 \pm 0,2$ мм. Снижение сатурации в артериальной крови не было статистически достоверным ($p=0,5$), при этом уменьшение уровня гемоглобина таковым являлось ($0,01$). Все пациенты на данном этапе обследования не нуждались в продолжении хирургического лечения.

Среди больных, повторно госпитализированных через 4-6 месяцев после процедуры стентирования ОАП (4 пациентов), также не отмечено случаев его тромбоза или гипofункции. Уменьшение диаметра стентированного ОАП с $3,7 \pm 0,3$ до $3,5 \pm 0,2$ не являлось достоверным ($p=0,3$). Снижение сатурации артериальной крови кислородом и изменения уровня гемоглобина также не носили достоверный ($p=0,2$ и $p=0,7$ соответственно) характер. Двоим пациентам описываемой группы с диагнозом АЛА было произведено наложение двунаправленного кава-пульмонального анастомоза (ДКПА). Еще двоим больным с диагнозом ТМА, была выполнена операция внутрисердечного переключения по Мастарду.

У обоих больных, повторно обследованных через 7-9 месяцев после стентирования ОАП, клинические признаки гипofункции протока были подтверждены достоверным ($p=0,01$) уменьшением его

диаметра с $3,8 \pm 0,3$ до $1,6 \pm 0,1$ мм. Достоверным при этом являлось и снижение сатурации кислорода в артериальной крови ($p=0,04$), и рост уровня гемоглобина ($p=0,03$). Обоим пациентам было выполнено наложение системно-легочного анастомоза в качестве этапа хирургической коррекции.

У больных, повторно обследованных в сроки 10-12 месяцев после стентирования ОАП (2 пациентов), проходимость по протоку отсутствовала. Показатели газового и клинического анализов крови были сравнимы с предшествующими процедуре стентирования. Обоим пациентам в данной группе было выполнено наложение системно-легочного анастомоза.

ОБСУЖДЕНИЕ

В нашем исследовании, помимо больных с АЛА, являющихся, по данным мировой литературы, основным контингентом для применения метода стентирования ОАП, мы имеем успешный опыт выполнения процедуры у 6 пациентов с иной патологией (3 – ТМА, 2 – ДОС от ПЖ со стенозом ЛА, 1 – ТФ). У 2 больных с ТМА процедура позволила в отдаленные сроки провести радикальную коррекцию порока по методу Мастарда. Однако стоит заметить, что в настоящий момент доминирующим является мнение о целесообразности проведения таким больным операции артериального переключения в период новорожденности. В то же время ДОС от ПЖ со стенозом ЛА и ТФ не относятся к классическим дуктус-зависимым ВПС и также имеют успешные варианты ранней радикальной коррекции. Таким образом, наше мнение совпадает в данном случае с мнением зарубежных авторов, считающих, что стентирование ОАП является наиболее адекватным методом паллиативного лечения именно для группы больных с АЛА.

Наличие аномально извитого и длинного протока, что по данным Gibbs является относительным противопоказанием к процедуре, было отмечено нами у всех пациентов. Однако в данном случае мы разделяем точку зрения Alwi, считающего, что возможность осуществления комбинированного артерио-венозного доступа при АЛА с ДМЖП позволяет в большинстве случаев избежать сложностей с катетеризацией ОАП, связанных с аномально высоким отхождением протока, его малым углом и извитостью. В случае неэффективности попыток катетеризации аномального протока артериальным доступом с ретроградным продвижением проводника по аорте, процедура была дополнена нами венозным доступом. При наличии ДМЖП подобная техника с антеградным продвижением проводника по аорте, позволяла успешно производить катетеризацию ОАП, отходящего проксимально и под малым углом. В нашем исследовании катетеризация протока оказалась невыполнимой у 4 (12,5%) больных – 2 с АЛА и ДМЖП и 2 с АЛА и интактной МЖП. Необходимо подчеркнуть, что во всех четырех случаях анатомические аномалии не ограничивались указанными выше, а были дополнены наличием неполной петли протока. В таких случаях его прохождение было невозможным или было связано с высоким риском перфорации.

Другим относительным противопоказанием к стентированию является наличие участка критического стеноза. По мнению Gewillig данное обстоятельство может послужить предиктором неудачной процедуры или причиной ее повышенной длительности. В нашей группе пациентов один и более участок критического стеноза был выявлен у 5 (17,9%) больных. Во всех случаях это не создавало непреодолимых сложностей при проведении стентирования. Более того, у 4 (12,5%) пациентов к моменту начала процедуры была зафик-

сирована окклюзия ОАП. В этих случаях проток был подвергнут проводниковой реканализации с дальнейшей успешной имплантацией стента. Таким образом, на основании собственного опыта, мы считаем, что наличие участков критического стеноза ОАП не только не является противопоказанием к процедуре, но и говорит о необходимости urgentного стентирования закрывающегося протока.

Полученные нами данные об увеличении сатурации после процедуры на 91% от исходного уровня (с 43,8% до 83,8%) сопоставимы с результатами зарубежных авторов (94% по данным Alwi et al., 84% - Gibbs et al.). Следует сказать, что факт снижения сатурации к концу первых суток после процедуры с последующим подъемом к 3-4 суткам, на который впервые указал Ruiz в 1999 году, получил подтверждение и по нашим данным. Кратковременное снижение данного показателя объясняется сохраняющимся отеком и склонностью к спазму дуктальных участков аорты и легочной артерии в первые сутки после стентирования (Ruiz et al., 1999). Последующий возврат к исходным послеоперационным цифрам, говорит о редукции указанных негативных факторов и получении стойкого непосредственного эффекта. По мнению Michel-Behnke, параллельное динамическое наблюдение за данными клинического анализа крови позволяет провести более адекватную оценку результатов стентирования. В нашем исследовании, снижение уровня гемоглобина, полицитемии и гемоконцентрации носили постоянный, но не достоверный характер. По нашему мнению, оценка динамики данных показателей более соответствует среднесрочному и отдаленному периодам.

С момента первых успешных случаев стентирования ОАП необходимость получения среднесрочных и отдаленных результатов побудила исследователей к поиску факторов, определяющих дли-

тельность функционирования стентированного протока. Важным звеном данного поиска явился вопрос о подборе оптимального диаметра имплантируемого стента. По нашему мнению, наиболее рациональным является следующий метод Alwi. Проводя параллели с выбором диаметра имплантируемого протеза, при наложении модифицированного системно-легочного анастомоза, им был предложен аналогичный принцип подбора диаметра стента. Больным весом менее 5 кг в исследованиях Alwi имплантировались стенты диаметром 4 мм, более 5 кг – 4,5 мм. В нашем опыте мы ограничили указанный метод двукратным максимально допустимым увеличением исходного диаметра протока. Таким образом, в нашей группе пациентов мы придерживались следующего принципа: больные менее 4 кг – стент диаметром 3,5 мм; 4-5 кг – 4 мм; более 5 кг – 5 мм. Во всех случаях предельно допустимым являлось увеличение диаметра протока в 2 раза. Подобный комбинированный подход, на наш взгляд, оптимален в выборе стента и безопасен с технической стороны.

Выбор длины имплантируемого стента, в настоящее время, представляется менее дискутируемым вопросом. Общеизвестным является мнение Gibbs о необходимости тотального покрытия стентом всей поверхности протока. В исследуемой группе пациентов, в двух случаях наличие участков ОАП, непокрытых стентом, послужило причиной рестеноза протока в первые часы после процедуры. После повторной процедуры с имплантацией дополнительного стента, рестеноз был устранен. В последующем, наличие у двоих больных при контрольной аортографии после стентирования, участка протока, непокрытого стентом, являлось для нас прямым показанием к превентивной имплантации дополнительного стента. Таким образом, мнение о директивной необходимости тотального покрытия всей по-

верхности протока стентом представляется, на наш взгляд, объективным и обязательным к исполнению.

Анализ полученных нами данных позволяет сделать вывод, что функционирование ОАП сохраняется у всех повторно обследованных больных в сроки до 6 месяцев. При этом в указанные сроки отсутствуют достоверные признаки уменьшения диаметра стентированного протока. В то же время, у больных, обследованных спустя 7-9 месяцев после процедуры, проходимость ОАП также была сохранена. Однако в данные сроки было отмечено достоверное снижение диаметра протока и показателей газового состава крови. Повышение уровня гемоглобина и полицитемия подтверждают тезис о декомпенсации газообменной функции у обследованных пациентов. Прогрессирующее уменьшение просвета стентированного ОАП привело к его полной окклюзии у больных, повторно обследованных в сроки 10-12 месяцев после процедуры. Недостаточность легочного кровотока подтверждена у этих пациентов по данным газового и клинического состава крови.

На основании полученных данных можно заключить, что первые 6 месяцев после процедуры являются определяющими для выбора дальнейшего метода хирургической коррекции ВПС. В нашем исследовании две операции наложения двунаправленного кавапульмонального анастомоза и две радикальных коррекции транспозиции магистральных артерий были выполнены в период 4-6 месяцев после стентирования ОАП. При этом, на более ранних сроках, больные не нуждались в продолжении хирургического лечения. В то время как на сроках, превышающих 4-6 месяцев, при достоверно стенозированном или окклюзированном протоке, единственно возможным было наложение системно-легочного анастомоза. Таким образом,

можно сделать вывод о том, что сроки 4-6 месяцев после стентирования протока являются оптимальным периодом для продолжения хирургической коррекции.

Среди осложнений, отмеченных в нашей группе пациентов, специфичным для процедуры стентирования явилась дислокация стента в правую легочную артерию. Пограничные вес (3950 гр.) и диаметр ОАП (1,9 мм) пациента послужили причиной выбора нами стента диаметром 3,5 мм. Следуя нашим расчетам, при весе 4 кг больному была бы показана имплантация стента диаметром 4 мм. Однако в таком случае увеличение исходного диаметра ОАП превышало бы 2-кратное и по данным мировой литературы делало процедуру небезопасной.

Общим, для всех видов эндоваскулярных вмешательств, явилось полученное нами осложнение в виде тромбоза бедренной артерии. Вероятной причиной могла стать совокупность продолжительных манипуляций (82 минуты) и пункция бедренных артерии и вены с одной стороны. На основании данных мировой литературы и собственных результатов, в последующем, в случае необходимости одномоментной катетеризации артерии и вены, пункции производилась нами на контралатеральных сторонах.

Непосредственная летальность после стентирования ОАП составила в нашей серии 10,7% (n=3). Аналогичный показатель по данным зарубежных авторов колеблется от 0% до 18,2%. Необходимо подчеркнуть, что во всех описываемых иностранными исследователями случаях летальных исходов, пусковым фактором являлись причины, напрямую связанные со спецификой процедуры стентирования протока. В нашем исследовании, в 66,7% случаев (n=2) причиной смерти явилась легочно-сердечная недостаточность на фоне рези-

стентной к антибиотикотерапии пневмонии. Еще у одного пациента причиной летального исхода было массивное кровотечение из бедренной артерии. В данном случае решающим фактором явилась несвоевременная диагностика данного осложнения, послужившая причиной обильной кровопотери. Анализируя структуру летальности можно заключить, что во всех случаях ее причины не являлись специфичными для процедуры стентирования ОАП.

ВЫВОДЫ

1. Стентирование ОАП увеличивает легочный кровоток и обеспечивает стойкий эффект у новорожденных и детей первого года жизни при ВПС с обедненным легочным кровотоком.
2. Положительный стойкий эффект стентирования ОАП характеризуется достоверным увеличением парциального давления и сатурации капиллярной крови кислородом, а также снижением уровня гемоглобинемии, гемоконцентрации и полицитемии непосредственно после процедуры и до 6 месяцев у новорожденных и детей первого года жизни при ВПС с обедненным легочным кровотоком.
3. Конечный диаметр раскрытого стента подбирается в зависимости от веса больного и не должен превышать исходный диаметр широчайшей части ОАП более чем в два раза.
4. Противопоказанием к процедуре стентирования ОАП является анатомическое сочетание длинного и извитого протока с формированием его неполной петли и считается основанием для наложения системно-легочного анастомоза новорожденным и детям первого года жизни при ВПС с обедненным легочным кровотоком.
5. Оптимальным сроком выполнения следующего этапа хирургической коррекции является 4-6 месяцев после проведения стентирования ОАП в связи с выявлением в последующем (с 7 месяца) клини-

чески значимых процессов рестенозирования стентированного протока, приводящих к 9 месяцу к его окклюзии.

6. Стентирование ОАП позволяет стабилизировать состояние и минимизировать длительность послеоперационного пребывания больного в стационаре при первичной госпитализации до $3,4 \pm 1,1$ суток, а в отдаленном периоде, не позднее 4-6 месяцев, выполнить хирургическое лечение у 100% больных без летальных исходов.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Дооперационная подготовка новорожденных больных с дуктус-зависимым легочным кровотоком перед процедурой стентирования ОАП должна включать в себя:

- создание комфортного теплового режима, путем помещения ребенка в кувез с постоянно поддерживаемыми температурным режимом ($32-34^{\circ}\text{C}$) и уровнем влажности (70-90%);
- установка периферического или центрального венозного катетера исходя из объема инфузионной терапии;
- достижение нормального водно-электролитного и биохимического составов крови;
- применение простагландина E_1 при симптомах закрытия ОАП;
- интубация трахеи и перевод на ИВЛ при нарастании признаков дыхательной недостаточности, а также для снижения риска при проведении эндоваскулярных вмешательств.

2. В случае неэффективности попыток катетеризации ОАП артериальным доступом с ретроградным продвижением проводника по аорте, процедура должна быть дополнена венозным доступом. При наличии ДМЖП подобная техника с антеградным продвижением проводника по аорте, позволяет успешно производить катетеризацию

ОАП, отходящего проксимально и под малым углом. С целью профилактики сосудистых осложнений, одномоментные пункции следует выполнять на контралатеральных конечностях.

3. Выбор длины имплантируемого стента должен проводиться с учетом необходимости тотального покрытия всей поверхности протока. Диаметр стента рекомендуется подбирать исходя из веса больного:

- при весе пациента менее 4 кг – стент диаметром 3,5 мм;
- от 4 до 5 кг – 4 мм;
- более 5 кг – 5 мм.

4. По данным контрольной аортографии, обязательной к выполнению по завершению процедуры, необходимо оценить позиционирование и проходимость имплантированного стента. Наличие участка ОАП, не покрытого стентом, является показанием к имплантации дополнительного стента.

5. В случае самопроизвольной окклюзии ОАП во время процедуры или в часы, предшествующие ее, рациональной является попытка реканализации протока.

6. С целью профилактики тромботических осложнений, во время процедуры гепаринизацию следует проводить из расчета 100 Ед/кг. В послеоперационном периоде антикоагулянтная терапия осуществляется гепарином в дозировке 30-40 Ед/кг четыре раза в сутки под контролем показателей АЧТВ. В дальнейшем, на весь период функционирования ОАП, назначается прием ацетилсалициловой кислоты 3-5 мг/кг два раза в сутки.

7. Критериями эффективности процедуры в раннем послеоперационном периоде являются:

оценка общего состояния больного:

- выраженность цианоза;
- степень НК.

Динамика газового состава артериальной крови:

- насыщение кислородом;
- парциальное давление кислорода.

Эхокардиографическая оценка диаметра ОАП в динамике.

В среднесрочном и отдаленном периодах, критерии оценки должны быть дополнены динамикой показателей общего анализа крови (уровень гемоглобина, количество эритроцитов, гематокрит).

Список опубликованных работ по теме диссертации.

1. Бокерия Л.А., Ким А.И., Мовсесян Р.Р., Рогова Т.В., Соболев А.В., Алекян Б.Г., Рябцев Д.В., Григорьянц Т.Р. Стентирование открытого артериального протока (ОАП) у новорожденных и детей первого года жизни со сложными дуктус-зависимыми врожденными пороками сердца (ВПС). //Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Материалы десятого Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. – 2004 г. – Том 5. – №11. – С. 209.

2. Бокерия Л.А., Ким А.И., Рогова Т.В., Туманян М.Р., Алекян Б.Г., Чигогидзе Н.А., Соболев А.В., Григорьянц Т.Р. Поддержание легочного и сердечного кровотоков методом стентирования открытого артериального протока у новорожденных и детей первого года жизни с дуктус-зависимыми врожденными пороками сердца. //Детские болезни сердца и сосудов. – 2005 г. – № 4. – С. 49-54.

3. Бокерия Л.А., Алекян Б.Г., Соболев А.В., Пурсанов М.Г., Чигогидзе Н.А., Ким А.И., Ильин В.Н., Туманян М.Р., Григорьянц Т.Р., Серегин К.О., Ткачева А.В. Стентирование открытого артериального

протока у новорожденных и грудных детей с врожденными пороками сердца, находящихся в критическом состоянии. //Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Материалы одиннадцатого Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. – 2005 г. – Том 6. – №5. – С. 186.

4. Бокерия Л.А., Алекян Б.Г., Чигогидзе Н.А., Соболев А.В., Пурсанов М.Г., Ким А.И., Рогова Т.В., Туманян М.Р., Ильин В.Н., Лобачева Г.В., Серегин К.О., Григорьянц Т.Р. Непосредственные и промежуточные результаты стентирования открытого артериального протока у критически тяжелых больных первого года жизни с обедненным легочным кровотоком. //Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Материалы десятой ежегодной сессии НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с всероссийской конференцией молодых ученых. – 2006 г. – Том 7. – №3. – С. 129.

5. Бокерия Л.А., Алекян Б.Г., Пурсанов М.Г., Ким А.И., Туманян М.Р., Ильин В.Н., Ткачева А.В., Григорьянц Т.Р. Стентирование открытого артериального протока у новорожденных и грудных детей с врожденными пороками сердца, находящихся в критическом состоянии. //Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Материалы десятой ежегодной сессии НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с всероссийской конференцией молодых ученых.–2006 г.–Том 7.–№3.–С. 133.

6. Bockeria L., Kim A., Movsesyan R., Rogova T., Ryabtsev D., Grigoryants T. Stenting of the ductus arteriosus in infants with pulmonary atresia. //Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery. Abstracts for the European Society for CardioVascular Surgery. 56th International Congress. – 2007. – Vol.6. – Suppl.1. – P.S83.